一次性使用無菌陰道擴張器產品說明書

一、產品名稱：一次性使用無菌陰道擴張器

二、型號規格：/

三、企業名稱：山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司

四、註冊地址：山東省威海市世昌大道 312 號

五、生產位址：山東省威海市世昌大道 312 號

六、聯繫方式： 電話：0631-5622612

負責人：趙恒坤

七、售後服務機構：山東威高集團有限公司市場部

電話：0631-5620486

八、生產企業許可證號：魯食藥監械生產許 20060166 號（補）

九、註冊證號：魯食藥監械（准）字 2004 第 2660079 號（更）

十、產品標準號：YY0336-2002《一次性使用無菌陰道擴張器》

十一、產品性能結構

1. 主要結構：本產品由上葉、下葉和手柄組成。

2. 性能指標：無菌

十二、適用範圍：適用於婦產科檢查。

十三、禁忌症

包裝破損時，禁止使用；不得重複使用。

十四、注意事項、警示及提示性說明

①內包裝破損，嚴禁使用，一次性使用，用後銷毀。

②生產批號和失效年月見包裝封口處。

十五、標籤、包裝標識樣圖

① 表示一次性使用，說明產品不能再次使用；

② 表示層數極限，說明產品擺放不能超過 7 層；

③ 表示怕雨；

④ 表示怕曬；

⑤ 表示屬於易碎物品，說明要輕拿輕放。

⑥

表示環氧乙烷滅菌。

十六、安裝說明：不適用

十七、使用說明

①使用本產品前應首先注意包裝、生產批號、失效年月。

②使用時打開包裝，將陰道擴張器上下葉閉合，輕輕送入陰道內，打開擴張器進行檢查。

③用後進行常規處理。

十八、維護保養方法：一次性使用

十九、儲存條件、方法

①本產品應用有遮蓬的車廂、艙位裝載運輸，並保持清潔，避免日曬雨淋。

②本產品應貯存在相對濕度不超過 80%，無腐蝕性氣體和通風良好、清潔的室內。

二十、有效期限: 本產品有效期爲兩年。

二十一、包裝以及其他

本產品包裝符合 YY/T0313-1998 規定的 II 類產品包裝要求，其他要求符合 YY0336-2002 標準要求。

顧客如反映品質問題，請記清產品規格、生產批號、滅菌批號。

由於生產或包裝不合格的產品將免費包換。

廠方不承擔的責任：由於運輸、貯存條件不合理以及產品離開廠家後或違反使用規則所引起產品不合格。